



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

| | | |
|--|-----------|--|
| (51) Classification internationale des brevets ⁶ : A61M 5/172, 15/00 | A1 | (11) Numéro de publication internationale: WO 97/15339 |
| | | (43) Date de publication internationale: 1er mai 1997 (01.05.97) |
| <p>(21) Numéro de la demande internationale: PCT/IB96/01138</p> <p>(22) Date de dépôt international: 24 octobre 1996 (24.10.96)</p> <p>(30) Données relatives à la priorité: 95/12763 26 octobre 1995 (26.10.95) FR</p> <p>(71) Déposant (pour tous les Etats désignés sauf US): DEBIOTECH S.A. [CH/CH]; 17, rue des Terreaux, CH-1000 Lausanne 9 (CH).</p> <p>(72) Inventeur; et (75) Inventeur/Déposant (US seulement): NEFTEL, Frédéric [FR/CH]; 17, rue des Terreaux, CH-1000 Lausanne 9 (CH).</p> | | <p>(81) Etats désignés: AL, AM, AT, AU, AZ, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, brevet ARIPO (KE, LS, MW, SD, SZ, UG), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p>Publiée Avec rapport de recherche internationale.</p> |

(54) Title: SELF-MEDICATION DEVICE

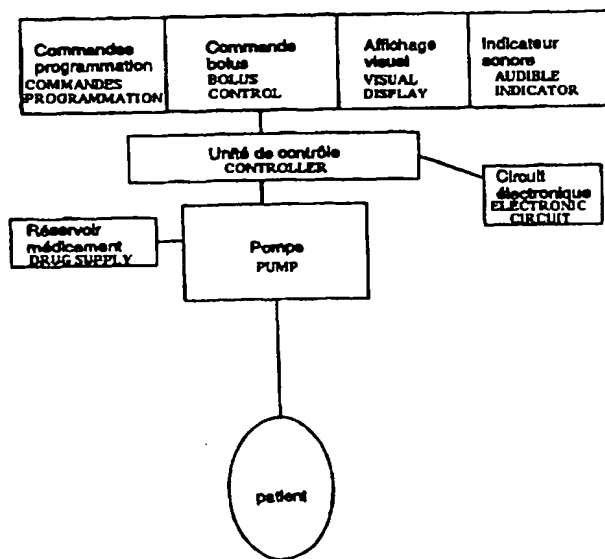
(54) Titre: DISPOSITIF D'AUTOMEDICATION

(57) Abstract

A self-medication device provided with a system for counting the number of times a bolus release control is actuated and designed to prevent bolus release during a refractory period corresponding to a predetermined programme. The time remaining until the next authorised delivery of a bolus is indicated after the patient has actuated the bolus release control. A method for using the self-medication device is also provided. For a given time interval, the number of actuations of the bolus release control that did and did not result in a bolus being released is counted in order to readjust, if necessary, the programming parameters.

(57) Abrégé

L'invention concerne un dispositif d'automédication muni d'un système comptabilisant le nombre de fois que la commande de libération d'un bolus est actionnée, conçu de façon à prévenir l'administration d'un bolus lorsque l'on se trouve dans une période réfractaire correspondant à une programmation donnée, caractérisé par le fait que le temps restant jusqu'au prochain bolus autorisé est indiqué qu'après que le patient ait actionné la commande de libération du bolus. L'invention concerne également un procédé portant sur l'utilisation du dispositif d'automédication. Pour un intervalle de temps donné, on comptabilise le nombre d'actionnements de la commande de libération d'un bolus ayant donné lieu à un bolus et n'ayant pas donné lieu à un bolus afin de réajuster, le cas échéant, les paramètres de programmation.



UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

| | | | | | |
|----|---------------------------|----|---|----|-----------------------|
| AT | Arménie | GB | Royaume-Uni | MW | Malawi |
| AT | Autriche | GE | Géorgie | MX | Mexique |
| AU | Australie | GN | Guinée | NE | Niger |
| BB | Barbade | GR | Grèce | NL | Pays-Bas |
| BE | Belgique | HU | Hongrie | NO | Norvège |
| BF | Burkina Faso | IE | Irlande | NZ | Nouvelle-Zélande |
| BG | Bulgarie | IT | Italie | PL | Pologne |
| BJ | Bénin | JP | Japon | PT | Portugal |
| BR | Brésil | KE | Kenya | RO | Roumanie |
| BY | Bélarus | KG | Kirghizistan | RU | Fédération de Russie |
| CA | Canada | KP | République populaire démocratique de Corée | SD | Soudan |
| CF | République centrafricaine | KR | République de Corée | SE | Suède |
| CG | Congo | KZ | Kazakhstan | SG | Singapour |
| CH | Suisse | LI | Liechtenstein | SI | Slovénie |
| CI | Côte d'Ivoire | LK | Sri Lanka | SK | Slovaquie |
| CM | Cameroun | LR | Libéria | SN | Sénégal |
| CN | Chine | LT | Lituanie | SZ | Swaziland |
| CS | Tchécoslovaquie | LU | Luxembourg | TD | Tchad |
| CZ | République tchèque | LV | Lettonie | TG | Togo |
| DE | Allemagne | MC | Monaco | TJ | Tadjikistan |
| DK | Danemark | MD | République de Moldova | TT | Trinité-et-Tobago |
| EE | Estonie | MG | Madagascar | UA | Ukraine |
| ES | Espagne | ML | Mali | UG | Ouganda |
| FI | Finlande | MN | Mongolie | US | Etats-Unis d'Amérique |
| FR | France | MR | Mauritanie | UZ | Ouzbékistan |
| GA | Gabon | | | VN | Viet Nam |

Dispositif d'automédication

1 La présente invention concerne un dispositif d'automédication
utilisé notamment pour l'injection d'analgésiques.

Un tel dispositif est connu et décrit par exemple, dans la
demande américaine US 4,898,585 où un patient traité
5 ambulatoirement, peut s'administrer, entre autres, des doses de
morphine .

La demande internationale WO 84 03218 présente un autre
dispositif d'automédication avec programmation de la
fréquence d'administration des bolus. Le patient peut de façon
10 optionnelle influencer l'administration du médicament en
actionnant une commande de l'unité de contrôle du dispositif.

Pour des raisons de sécurité, ces dispositifs sont souvent munis
d'un système de contrôle limitant la dose totale par unité de
temps et la fréquence d'administration des bolus au cours de
15 l'unité de temps.

Si "T" représente l'intervalle de temps pendant lequel aucun
bolus n'est libéré et si "D" représente la dose totale maximale par
unité de temps, nous avons la situation suivante :

- a) $t < T$ ou $m > D$ aucun bolus n'est administré
- b) $t > T$ et $m > D$ aucun bolus n'est administré
- c) $t > T$ et $m < D$ un bolus est administré

"t" représente le temps écoulé à partir du dernier bolus
5 administré,
"m" représente la dose totale administrée au cours de l'unité de temps.

Lorsque le dispositif se trouve dans la situation a) ou b), on parle de période réfractaire .

10 Ainsi, lorsque l'une ou l'autre des valeurs limites a été atteinte, le patient se voit dans l'impossibilité de recevoir une dose supplémentaire.

La dose maximale et la fréquence d'administration des bolus sont déterminées à partir d'un modèle de calcul ou fixées par un
15 médecin.

Par ailleurs, le nombre de bolus qui ont été demandés pendant un intervalle de temps donné et le nombre de bolus effectivement délivrés pendant ce même intervalle de temps sont comptabilisés afin de déterminer la qualité du traitement
20 reçu et de réajuster, le cas échéant, les paramètres de programmation.

Or, il s'est avéré que les dispositifs de l'état de la technique souffrent d'un défaut important :

5 Avec un dispositif affichant la fréquence d'administration des bolus et le temps réfractaire restant, le patient n'actionne pas la commande bolus pendant l'intervalle de temps réfractaire puisqu'il sait qu'aucun bolus ne lui sera administré. Par conséquent, pendant la période réfractaire, le système ne pourra comptabiliser d'éventuelles demandes correspondant à un besoin du patient non couvert par le traitement en cours.

10 Inversement, avec un dispositif n'affichant pas la période réfractaire, le patient aura tendance à actionner la commande bolus plusieurs fois pendant la période réfractaire pour obtenir satisfaction. Le nombre d'actionnements supplémentaires (demandes "parasites") de la commande bolus correspondant à un même besoin est inclus dans le décompte final, de sorte que, tout comme dans le cas précédent, l'analyse des demandes comptabilisées reflète mal ou pas du tout l'efficacité du traitement reçu.

La présente invention vise à estimer plus précisément l'adéquation du traitement reçu avec l'analyse des besoins réels du patient au cours du traitement.

Dans ce but, la solution consiste à indiquer le temps restant jusqu'au prochain bolus disponible lorsque l'on se trouve dans la période réfractaire, uniquement après que le patient ait actionné la commande bolus.

- 5 L'indication du temps restant a pour effet de renseigner le patient, de sorte que ce dernier actionnera une seule fois le bouton pendant la période réfractaire, tout en permettant de comptabiliser la demande non-autorisée et non-satisfaite. Les actionnements du bouton correspondant à un même besoin
10 (actionnements "parasites") sont ainsi éliminés. Par conséquent, à la fin du traitement, l'analyse du nombre d'actionnements reflète plus précisément les besoins réels du patient au cours du traitement.

- Afin d'optimiser l'analyse des besoins réels du patient, le temps
15 restant peut n'être affiché que pendant une certaine durée, inférieure à la période réfractaire. Ceci aura pour effet, notamment pour des temps réfractaires longs, d'enregistrer un nombre supplémentaire de demandes "non-parasites" du patient.

Dans un mode de réalisation préférentiel (voir figure) mais non limitatif de l'invention, le dispositif se présente sous la forme d'une pompe munie d'une unité de contrôle présentant un tableau de commandes et d'affichage du temps. La dose totale maximale et la fréquence maximale d'administration des bolus sont programmées initialement et un système comptabilise le nombre d'actionnements de la commande de libération du bolus et le nombre de bolus effectivement administrés. Un réservoir contenant le médicament est connecté à la pompe.

Le temps restant jusqu'au prochain bolus s'affiche uniquement pendant la période réfractaire et lorsque le patient actionne la commande de libération d'un bolus.

Dans un autre mode de réalisation, l'unité de contrôle est également munie d'un indicateur sonore du temps restant. Cette option s'adresse aux personnes aveugles.

Dans un autre mode de réalisation, la fréquence d'administration des bolus est variable.

L'invention concerne également un procédé consistant en la réalisation d'un dispositif d'automédication, programmé de façon à prévenir l'administration d'un bolus pendant une période réfractaire, caractérisé par le fait que lorsque l'on se
5 trouve dans la période réfractaire, le temps restant jusqu'au prochain bolus disponible est indiqué uniquement après que le patient ait actionné la commande de libération d'un bolus.

Au terme du traitement, on comptabilise le nombre d'actionnements de la commande de libération des bolus ayant
10 donné lieu à un bolus et n'ayant pas donné lieu à un bolus, afin de définir précisément le degré de couverture des besoins réels du patient.

Revendications

- 1 1. Procédé pour la mise en oeuvre d'un dispositif
d'automédication, permettant de comptabiliser le nombre
de fois que la commande de libération d'un bolus est
actionnée tout en prévenant l'administration d'un bolus
5 lorsque l'on se trouve dans une période réfractaire
correspondant à une programmation donnée, caractérisé
par le fait que le temps restant jusqu'au prochain bolus
autorisé est indiqué uniquement après actionnement de la
commande de libération du bolus.
- 10 2. Procédé selon la revendication 1 caractérisé par le fait que
le temps restant est indiqué pendant tout l'intervalle de
temps se situant entre l'instant où la commande de
libération du bolus est actionnée et l'instant où le prochain
bolus est à nouveau autorisé.
- 15 3. Procédé selon la revendication 1 caractérisé par le fait que
le temps restant est indiqué pendant une durée
programmée.
4. Procédé selon la revendication 3 caractérisé par le fait que
la durée est programmée en fonction de la durée de la
20 période réfractaire.

5. Procédé selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé par le fait que le temps restant est affiché visuellement.
- 5 6. Procédé selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé par le fait que le temps restant est indiqué également sous forme de message sonore.
7. Procédé selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé par le fait que la fréquence d'administration des bolus est variable.
- 10 8. Procédé selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé par le fait que pour un intervalle de temps donné, on comptabilise le nombre d'actionnements de la commande de libération d'un bolus ayant donné lieu à un bolus et n'ayant pas donné lieu à un
15 bolus.
9. Procédé selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé par le fait que l'on compare le nombre de bolus demandés et effectivement reçus pour en déduire la qualité du traitement administré au patient.

1/1

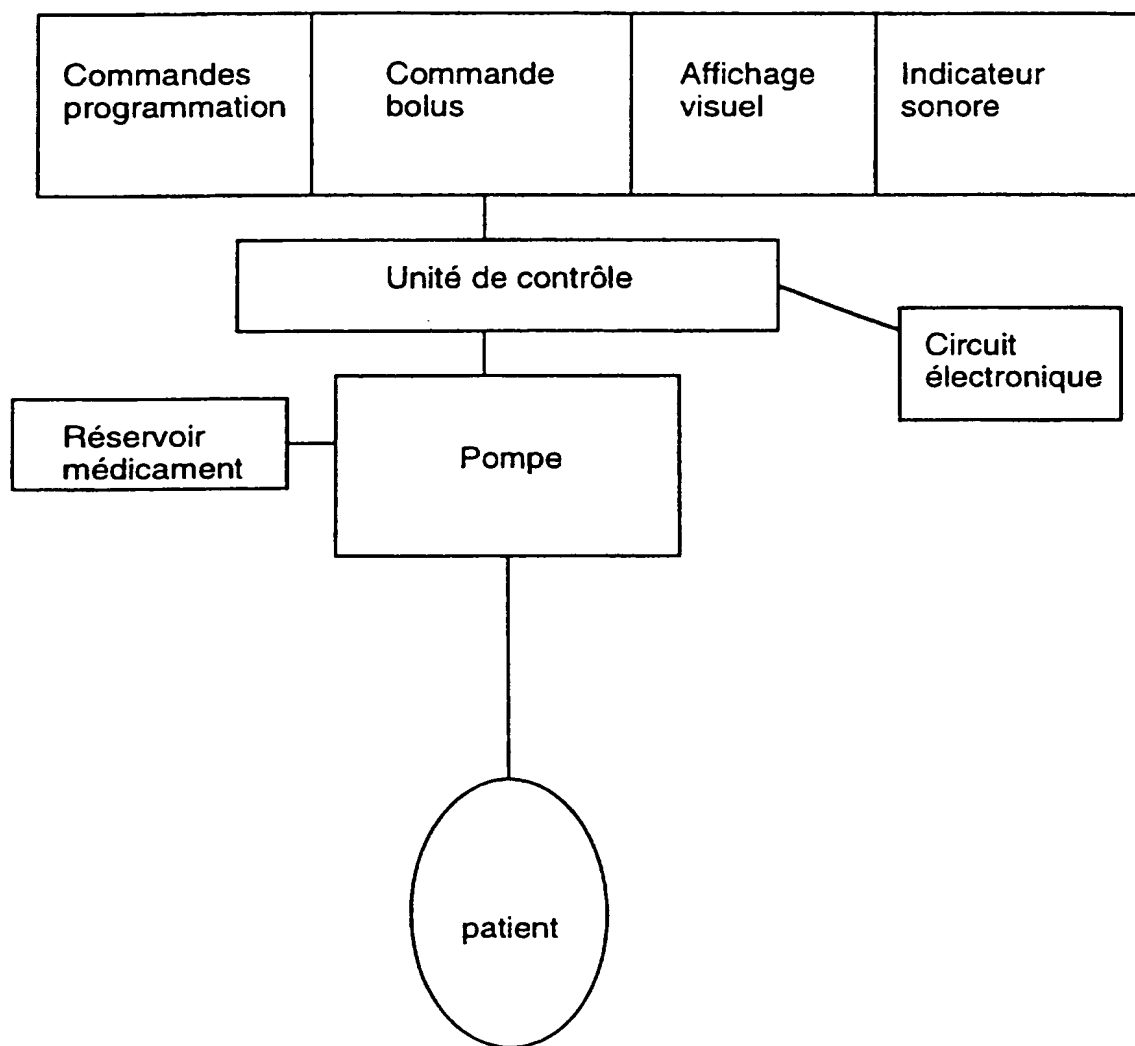


Fig. 1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/IB 96/01138

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC 6 A61M5/172 A61M15/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC.

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|---|-----------------------|
| Y | WO,A,94 16755 (MIRIS MEDICAL CORP) 4 August 1994 see abstract; figures 1,2 see page 29, line 8 - page 30, line 14 --- | 1-9 |
| Y | GB,A,2 063 075 (STERWIN AG) 3 June 1981 see abstract; figures 6-8 see page 2, line 32 - line 93 --- | 1-9 |
| A | WO,A,84 00894 (TAMSEN ANDERS) 15 March 1984 see abstract; figures 1,3 see page 9, line 25 - page 11, line 10 --- -/- | 1-9 |

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- * "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- * "E" earlier document but published on or after the international filing date
- * "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- * "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- * "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- * "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- * "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- * "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- * "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

13 January 1997

Date of mailing of the international search report

15.01.97

Name and mailing address of the ISA
 European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+ 31-70) 340-3016

Authorized officer

Zeinstra, H

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/IB 96/01138

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|--|-----------------------|
| A | <p>US,A,5 284 133 (BURNS JAMES S ET AL) 8 February 1994 see abstract; figures 2,3,4A see column 5, line 47 - line 65 see column 8, line 1 - column 10, line 6 -----</p> | 1-9 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/IB 96/01138

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---------------------|--|--|
| WO-A-9416755 | 04-08-94 | AU-A- 6097694 US-A- 5507277 | 15-08-94 16-04-96 |
| GB-A-2063075 | 03-06-81 | AT-T- 7264 EP-A- 0028929 | 15-05-84 20-05-81 |
| WO-A-8400894 | 15-03-84 | SE-B- 432054 AU-A- 2030683 EP-A- 0118525 JP-T- 59501698 | 19-03-84 29-03-84 19-09-84 11-10-84 |
| US-A-5284133 | 08-02-94 | NONE | |

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

D...de Internationale No

PCT/IB 96/01138

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 6 A61M5/172 A61M15/00

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 6 A61M

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

| Catégorie * | Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents | no. des revendications visées |
|-------------|---|-------------------------------|
| Y | WO,A,94 16755 (MIRIS MEDICAL CORP) 4 Août 1994 voir abrégé; figures 1,2 voir page 29, ligne 8 - page 30, ligne 14 --- | 1-9 |
| Y | GB,A,2 063 075 (STERWIN AG) 3 Juin 1981 voir abrégé; figures 6-8 voir page 2, ligne 32 - ligne 93 --- | 1-9 |
| A | WO,A,84 00894 (TAMSEN ANDERS) 15 Mars 1984 voir abrégé; figures 1,3 voir page 9, ligne 25 - page 11, ligne 10 --- -/- | 1-9 |

☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- *A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- *E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- *L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- *P* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- *T* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- *X* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- *Y* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- *Z* document qui fait partie de la même famille de brevets

| | |
|--|--|
| Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée 13 Janvier 1997 | Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale 15. 01. 97 |
| Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Europeen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+ 31-70) 340-3016 | Fonctionnaire autorisé Zeinsträ, H |

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

De le Internationale No
PCT/IB 96/01138

| C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS | | |
|---|--|-------------------------------|
| Catégorie * | Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents | no. des revendications visées |
| A | <p>US,A,5 284 133 (BURNS JAMES S ET AL) 8 Février 1994 voir abrégé; figures 2,3,4A voir colonne 5, ligne 47 - ligne 65 voir colonne 8, ligne 1 - colonne 10, ligne 6</p> <p>-----</p> | 1-9 |

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

D de Internationale No

PCT/IB 96/01138

| Document brevet cité au rapport de recherche | Date de publication | Membre(s) de la famille de brevet(s) | Date de publication |
|---|------------------------|--|--|
| WO-A-9416755 | 04-08-94 | AU-A- 6097694 US-A- 5507277 | 15-08-94 16-04-96 |
| GB-A-2063075 | 03-06-81 | AT-T- 7264 EP-A- 0028929 | 15-05-84 20-05-81 |
| WO-A-8400894 | 15-03-84 | SE-B- 432054 AU-A- 2030683 EP-A- 0118525 JP-T- 59501698 | 19-03-84 29-03-84 19-09-84 11-10-84 |
| US-A-5284133 | 08-02-94 | AUCUN | |